

À tous les utilisateurs de systèmes Siemens Cios
Spin & Alpha

E-mail

advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com

Date

Juillet 2020

Informations de sécurité (CSI) relatives à une action corrective sur site :

AX014/20/S

Objet : Avis de sécurité : Remplacement d'une carte à circuit imprimé ("contrôle principal D80", version de révision antérieure à 04) montée dans certains systèmes Cios Spin & Cios Alpha.

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur certains systèmes Cios Spin et Cios Alpha équipés d'une carte de contrôle D80 de niveau de révision inférieur à 04.

Il est possible de reconnaître ces systèmes à leur numéro de série. Veuillez vérifier dans la liste ci-dessous si votre système est concerné.

#	Systèmes concernés
10xxx	10001 ; 10003 ; 10010 – 10027 ; 10029 – 10031 ; 10033 – 10040 ; 10042 – 10045 ; 10048 – 10052 ; 10054 – 10110 ; 10112 – 10119
11xxx	11000 – 11004 ; 11006 – 11028 ; 11030 – 11101 ; 11103 – 11183 ; 11185 – 11205 ; 11207 – 11372 ; 11374 – 11387 ; 11600 – 11608
12xxx	12000 – 12014 ; 12016 – 12024 ; 12026 – 12045 ; 12047 – 12052 ; 12054 ; 12200 – 12207 ; 12301 – 12493 ; 12495 – 12505 ; 12507 – 12522 ; 12524 – 12550 ; 12552 – 12571 ; 12573 ; 12575 – 12610 ; 12612 – 12746 ; 12800 – 12803 ; 12805 – 12811 ; 12813 – 12889 ; 12891 – 12959 ; 12961 – 12973 ; 12975 – 12999
13xxx	13000 – 13085 ; 13087 ; 13088 ; 13092 ; 13103 – 13105 ; 13114 ; 13121
4xxxx	416 ; 40000 ; 40001 ; 40003 – 40021 ; 40030 ; 40038 ; 40070
5xxxx	50001 – 50053 ; 50055 ; 50075

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Notre système Cios propose une fonction de "connexion à chaud" entre le chariot et l'unité principale (l'arceau). La fonction de "connexion à chaud" permet à l'utilisateur clinique de brancher/débrancher le connecteur X10 du câble principal (voir figure 1 ci-dessous) à tout moment pendant une session clinique à condition que le système soit raccordé à l'alimentation et en marche. Dans de très rares cas, la fonctionnalité "connexion à chaud" peut être à l'origine d'un dysfonctionnement électrique sur la carte de contrôle principal D80 du générateur de l'unité principale (arceau).

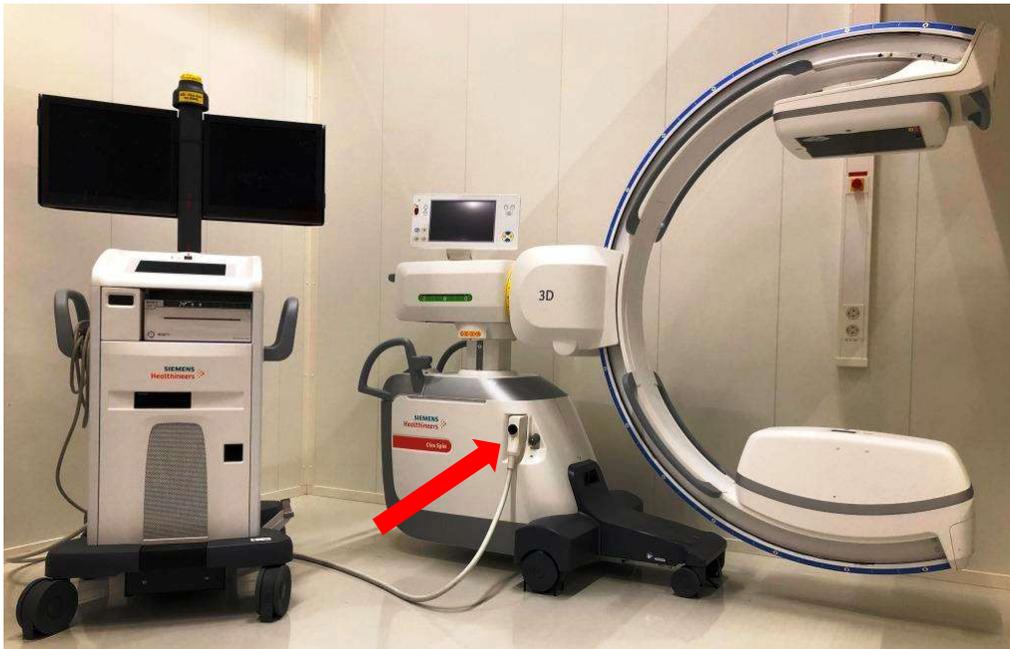


Figure 1 : exemple de connecteur X10 et câble d'alimentation raccordé à l'arceau du Cios Spin.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

Si le dysfonctionnement décrit ci-dessus se produit pendant une "connexion à chaud", la fonctionnalité d'imagerie est perdue de manière permanente et la procédure clinique est interrompue. Dans ce cas, une intervention de maintenance avec remplacement du matériel concerné est requise pour rendre à nouveau opérationnel le dispositif affecté.

Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?

Le problème a été identifié pendant une session de démonstration lorsque l'ingénieur d'application a tenté de réaliser la fonction "connexion à chaud" sur un système Cios Alpha VA30. La cause du problème provient d'un défaut de conception de la carte de contrôle principale D80 de version antérieure à 04.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Nous vous recommandons expressément de ne plus utiliser la fonctionnalité "connexion à chaud" décrite ci-dessus tant que la mise à jour matérielle AX014/20/S n'aura pas été réalisée.

Quelles mesures sont prises pour éviter les risques potentiels ?

Un technicien de maintenance remplacera la carte D80 sur votre système concerné par une carte de contrôle principal modifiée.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

Après le remplacement de la carte D80, la probabilité de dysfonctionnement de la commande principale et d'interruption de la procédure suite à l'utilisation de la "connexion à chaud" sera réduite.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

L'action corrective sera implémentée sur votre site par un technicien maintenance avec la mise à jour matérielle à venir AX014/20/S.

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec lui si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX013/20/S.

Les nouveaux produits sont-ils concernés ?

La production a déjà équipé les nouveaux produits d'une carte de contrôle principal D80 modifiée.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Il n'y a pas de risque pour les patients déjà examinés ou traités à l'aide des systèmes concernés.

Assurez-vous que tous les utilisateurs du produit concerné au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée, recevront les informations de sécurité pertinentes fournies avec le présent avis et respecteront les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent courrier au nouveau propriétaire. Nous vous prions également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Healthcare GmbH
Business Area Advanced Therapies

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	AX
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / AX 013-20-S
Date	07.08.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action AX 013-20-S)

Siemens Cios Spin & Alpha

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPT) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours**.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 22**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

Siemens Cios Spin & Alpha

UI Ref. AX 013-20-S du 07.08.2020

→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs :		Interlocuteur:
-------------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-Mail# :

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui

Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement